



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0098/2023

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2023.

Processo nº 0019927-61.2022.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** quanto aos itens **Óleo de microalgas Schizochytrium + Ácido Docosahexaenoico (DHAAlga)**; **Melatonina 1mg/mL** solução oral; **Passiflora Incarnata** solução oral e **Hidróxido de magnésio** solução oral.

I – RELATÓRIO

1. Por serem suficientes para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Centro de Acolhimento ao Deficiente (fls. 175, 176 e 181), emitidos em 22 de setembro de 2022 pela médica [REDACTED], e os documentos às folhas 52 a 66, preenchidos em 29 de março e 05 de abril de 2022 pelas médicas [REDACTED], [REDACTED], do Hospital Geral de Nova Iguaçu (HGNI). Também foi considerado o documento da Policlínica Piquet Carneiro (fl. 174), emitido pela médica supracitada [REDACTED], em 09 de setembro de 2022.

2. Em síntese, trata-se de Autor com estereotípias, atraso da fala, rigidez de comportamento, déficit de comunicação e socialização, e interesses fixos e restritos. Preenche, assim, critérios para quadro de **transtorno do espectro autista (TEA)** e **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**. Além disso, apresenta quadro de **disfunção miccional**, com infecção urinária de repetição, e **constipação intestinal**, bem como **epilepsia**. Em uso de medicamentos, dentre eles **Hidróxido de magnésio solução** (leite de magnésia) – 10mL de 24 em 24 horas; **Melatonina 3mg/mL** - 1mL uma vez ao dia, usado para melhora do sono e consequente qualidade de vida; **Passiflora Incarnata solução oral 200mg/mL**; e **Óleo de microalgas Schizochytrium + Ácido Docosahexaenoico (DHAAlga)** - 2,5mL uma vez ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **K59.0 - Constipação**; **F90.0 - Distúrbios da atividade e da atenção**; **G40 - Epilepsia**; **F84 - Transtornos globais do desenvolvimento**; **K59 - Outros transtornos funcionais do intestino** e **N39 - Outros transtornos do trato urinário**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria Gabinete nº. 244/2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas¹.
2. O **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5)

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf >. Acesso em: 25 jan. 2023.



com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados².

3. O **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)** é clinicamente caracterizado pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. O TDAH parece resultar de uma combinação complexa de fatores genéticos, biológicos, ambientais e sociais. Trata-se de uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório³.

4. O **TDAH** deve ser entendido como um transtorno crônico que não possui terapia curativa. Desse modo, o objetivo do tratamento é modificar o comportamento e reorganizar o indivíduo, a fim de promover um desempenho funcional satisfatório em todos os ambientes. O tratamento é multiprofissional, multifatorial e deve englobar orientação aos pais e paciente; participação da escola; atendimento psicoterápico e terapia medicamentosa⁴

5. **Constipação intestinal** é definida como evacuação difícil ou pouco frequente das fezes. Estes sintomas estão associados com várias causas, como baixa ingestão de fibra alimentar, distúrbios emocionais ou nervosos, transtornos sistêmicos e estruturais, agravo induzido por drogas e infecções⁵. Embora a **constipação intestinal**, mais conhecida como prisão de ventre, esteja associada a pouca ingestão de fibra, má alimentação, sedentarismo e pouca ingestão de líquido, em pacientes neurologicamente afetados tendem a se agravar devido a falha no funcionamento do sistema nervoso central, afetando os movimentos peristálticos⁶.

DO PLEITO

1. **Óleo de microalgas Schizochytrium + Ácido Docosaheptaenoico (DHA_{alg})** fornece níveis aceitáveis de ácidos graxos polinsaturados (derivados do óleo de microalgas Schizochytrium sp.) que contém um dos principais ácidos graxos essenciais ao nosso corpo, o ácido docosaheptaenoico (DHA). Não existem evidências científicas comprovadas de que este alimento previna, trate ou cure doenças⁷.

²Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2023.

³SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em:

<http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 25 jan. 2023.

⁴ANDRADE, Paula; VASCONCELOS, Marcio. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade. v. 8, n. 0, p. 64–71, 2018.

Disponível em:

<<https://residenciapediatrica.com.br/detalhes/344/transtorno%20do%20deficit%20de%20atencao%20com%20hiperatividade>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

⁵BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em:

<https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3267&filter=ths_termall&q=constipa%C3%A7%C3%A3o%20intestinal>. Acesso em: 25 jan. 2023.

⁶DA SILVA, B.J. Avaliação dos sintomas de constipação intestinal em pacientes neurológicos. Universidade Presbiteriana Mackenzie.

XV Jornada de Iniciação Científica e IX Mostra de Iniciação Tecnológica – 2019. Disponível em:

<<http://eventoscopq.mackenzie.br/index.php/jornada/xvjornada/paper/download/1784/980>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

⁷Myralis em casa. Óleo de microalgas Schizochytrium + Ácido Docosaheptaenoico (DHA_{alg}). Disponível em:

<<https://www.myralisemcasa.com.br/dhalga-omega-3-microalgas-200mg-c--30-capsulas-27968755/p>>. Acesso em: 25 jan. 2023.



2. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de Melatonina aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético⁸.
3. **Passiflora incarnata L.**, mais conhecido como maracujá, é uma planta perene, rasteira e trepadeira. Está indicado como: ansiolítico, sedativo, diurético, anti-hipertensivo, antiarrítmico, antiespasmódico, antimicrobiano. Também há indicação para tensão nervosa e insônia⁹.
4. O **Hidróxido de Magnésio 8%** (leite de magnésia) é um antiácido indicado para aliviar os sintomas da azia (queimação no estômago, má digestão, acidez estomacal, desconforto estomacal e sensação de peso no estômago). Também atua como um laxante de ação leve¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Quanto a indicação dos itens pleiteados, cabe inicialmente elucidar que o hormônio **Melatonina** reduz a latência para início do sono e os despertares, assim como melhora o humor e o comportamento diurno. Sua eficácia em crianças com transtorno do déficit de atenção e **transtorno do espectro autista (TEA)** tem sido relatada em diversos estudos. A dosagem aconselhada é de 0,5-3 mg nas crianças. Em doses habituais, os efeitos colaterais são irrelevantes, não há interferência no uso de drogas antiepilépticas, na produção de melatonina endógena ou no desenvolvimento puberal. Ademais, não causa dependência¹¹. Isso posto, informa-se que a **Melatonina 3mg/mL está indicada** ao Autor, que apresenta **TEA**, conforme relato médico (fl. 181).
2. Nesse contexto, o medicamento **Passiflora Incarnata** solução oral também **possui indicação** ao quadro clínico do Requerente, objetivando, conforme relato médico, a “*melhora do sono*” com consequente melhora da “*qualidade de vida*” (fl. 60).
3. O **Hidróxido de magnésio** solução oral **está indicado** como laxante¹² (o Autor apresenta constipação intestinal, conforme documento médico - fl. 53).
4. Quanto à indicação do **Óleo de microalgas Schizochytrium + Ácido Docosahexaenoico (DHA)**, elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

⁸ Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44, nº 1, 2008. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2008/v44n1/a5-11.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2022.

⁹ Passiflora incarnata L. Por Florian. Disponível em: <<https://dermomaniplacoes.vteximg.com.br/arquivos/Passiflora.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2023

¹⁰ Leite de Magnésia ENO. Disponível em: <https://eno.com.br/produtos/leite-de-magnesia-eno/?gclid=EAIaIQobChMip-mDnO7i_AIV5kFIAB26kgNwEAAAYASAAEgJl-D_BwE&glsrsrc=aw.ds>. Acesso em: 25 jan. 2023.

¹¹ Nunes ML, Bruni O. nsomnia in childhood and adolescence. J Pediatr (Rio J). 2015;91(6Suppl 1):S26-S35. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/JjhmGp5V43b3vPBrVJRX6sp/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

¹² Manual Farmacêutico. Albert Einstein Sociedade Beneficente Israelita Brasileira. Disponível: <<https://aplicacoes.einstein.br/manualfarmaceutico/Paginas/RelacaoMedicamentos.aspx?tipo=&filtro=H&busca=%22%22&itemID=HIDR%C3%93XIDO+DE+MAGN%C3%89SIO>>. Acesso em: 26 jan. 2023.



5. Quanto à disponibilização, informa-se que os itens **Óleo de microalgas Schizochytrium + Ácido Docosahexaenoico** (DHAAlga); **Melatonina 1mg/mL** solução oral; **Passiflora Incarnata** solução oral e **Hidróxido de magnésio** solução oral **não integram** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

6. A **Melatonina 1mg/mL** trata-se de **formulação magistral (deverá ser manipulado)**, deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar¹³. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado¹⁴.

7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Nova Iguaçu, é ofertado, no âmbito da atenção básica, os fármacos **Lactulose 667mg/mL 120mL xarope** e **Óleo mineral 100mL**, os quais podem ser usados como laxantes. Assim, **recomenda-se à medicação assistente que verifique se o Autor pode fazer uso dos fármacos ofertados pelo SUS - Lactulose 667mg/mL 120mL xarope ou Óleo mineral 100mL - frente ao Hidróxido de magnésio solução oral prescrito.**

8. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, o representante legal do Requerente deve comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

9. O medicamento **Hidróxido de magnésio** solução oral trata-se de medicamento notificado conforme RDC nº 576/2021 (medicamentos isentos de registro presentes na lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação), a **Melatonina 1mg/ml**, por se tratar de fórmula manipulada, não possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Os demais itens pleiteados não são registrados na Anvisa como medicamentos.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 15, item “IV”, subitem “C”) referente ao provimento de “*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

¹³ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <http://crfmt.org.br/wp-content/uploads/2017/09/rdc_9608_comentada.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2023.

¹⁴ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 26 jan. 2023.